SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 140

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 giugno 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, il 26 giugno 2014, alle ore 13, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di due giudici della Corte costituzionale.

Il Presidente della Camera dei deputati
BOLDRINI

14A04687

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 giugno 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Veglie e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Veglie (Lecce);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 15 aprile 2014, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Veglie (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Matilde Pirrera è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Veglie (Lecce) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Alessandro Aprile.

Il citato amministratore, in data 15 aprile 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lecce ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 6 maggio 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Veglie (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Matilde Pirrera.

Roma, 29 maggio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A04617

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 giugno 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Gioia Tauro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Gioia Tauro (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 10 aprile 2014, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Gioia Tauro (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Raffaele Ruberto è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Gioia Tauro (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Renato Bellofiore.

Il citato amministratore, in data 10 aprile 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Reggio Calabria ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 7 maggio 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gioia Tauro (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Raffaele Ruberto.

Roma, 29 maggio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A04618

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 giugno 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Asso.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Asso (Como);

Considerato altresì che, in data 6 aprile 2014, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Asso (Como) è sciolto.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Asso (Como) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giovanni Conti.

Il citato amministratore, in data 6 aprile 2014, è deceduto.

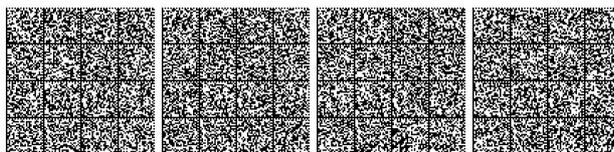
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Asso (Como).

Roma, 29 maggio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A04619

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 maggio 2014.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto «Saverio De Bellis», in Castellana Grotte.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopraindicato decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, e che, sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del 27 febbraio 2006 del Ministro della salute adottato d'intesa con il Presidente della regione Puglia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'Istituto «Saverio De Bellis» di Castellana Grotte (Bari), per la disciplina di «Gastroenterologia»;

Viste le note del 30 marzo 2009 e dell'11 giugno 2009 con cui l'Istituto «Saverio De Bellis» ha trasmesso a questo Ministero e alla regione Puglia la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina di «Gastroenterologia»;

Vista la deliberazione n. 1493 del 4 agosto 2009 con la quale la Giunta della regione Puglia ha riconosciuto la coerenza dell'istanza di conferma del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria in relazione alla disciplina predetta;

Vista la nota del 2 agosto 2012 con la quale la direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, d'intesa con l'Ispettorato generale della spesa sociale del Ministero dell'economia e delle finanze, ha formulato parere favorevole, per quanto di competenza dei piani di rientro, alla conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS;

Vista la relazione riguardante la site-visit effettuata presso il citato Istituto in data 28 marzo 2013 dagli esperti della sottocommissione di valutazione nominata con decreto del Ministro della salute del 16 aprile 2012;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 8569 del 18 dicembre 2013 con la quale il Presidente della regione Puglia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto «Saverio De Bellis» con sede a Castellana Grotte (Bari), via Turi n. 27, per la disciplina in «Gastroenterologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 20013, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: LORENZIN

14A04613

DECRETO 30 maggio 2014.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto tumori «Giovanni Paolo II», in Bari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopraindicato decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del 27 febbraio 2006 del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Presidente della regione Puglia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'Ospedale Oncologico con sede in Bari, via Amendola, 209, per la disciplina di «Oncologia»;

Vista la deliberazione n. 157 del 7 aprile 2006 con la quale l'Istituto ha assunto la denominazione di Istituto tumori «Giovanni Paolo II»;

Vista la nota del 3 marzo 2009 con la quale l'Istituto tumori «Giovanni Paolo II» ha trasmesso a questo Ministero e alla regione Puglia la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina di «Oncologia»;

Vista la deliberazione n. 1113 del 30 giugno 2009 con la quale la Giunta della regione Puglia ha riconosciuto la coerenza dell'istanza di conferma del riconoscimento del carattere scientifico con la propria programmazione sanitaria in relazione alla disciplina predetta;

Vista la nota del 1° agosto 2012, con la quale la direzione generale della programmazione del Ministero della salute, d'intesa con l'Ispettorato generale della spesa sociale del Ministero dell'economia e delle finanze, ha formulato parere favorevole, per quanto di competenza dei piani di rientro, alla conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 1° marzo 2013 dagli esperti della sottocommissione di valutazione nominata con decreto del Ministro della salute del 10 aprile 2012;

Visto l'art. 3 della legge regionale 25 giugno 2013, n. 15, con la quale la regione Puglia ha disposto, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 il trasferimento della proprietà dell'immobile *ex* P.O. «D. Cotugno» sito in Bari in via Orazio Flacco, n. 65 e dei beni mobili in esso contenuti, a titolo gratuito, dall'Azienda sanitaria locale di Bari all'IRCCS;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 8566 del 18 dicembre 2013 con la quale il Presidente della Regione Puglia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento,

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto tumori «Giovanni Paolo II» con sede a Bari, via Orazio Fiacco n. 65, per la disciplina di «Oncologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei, dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: LORENZIN

14A04614

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 giugno 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata e Garantita dei vini «Torgiano Rosso Riserva».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1990 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'11 marzo 1991, con il quale è stata ricono-

sciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini "Torgiano Rosso Riserva" ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP "Torgiano Rosso Riserva";

Vista la domanda presentata dal Consorzio di tutela dei vini di Torgiano per il tramite della Regione Umbria, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita dei vini "Torgiano Rosso Riserva", presentata a questo Ministero nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, con particolare riguardo alla pubblicazione nel B.U.R. della Regione Umbria dell'avviso di presentazione della domanda in questione;

Considerato che la citata richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della Regione Umbria sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione del 16 aprile 2014;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino DOP "Torgiano Rosso Riserva", così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Il primo comma dell'art. 5 del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata "Torgiano Rosso Riserva", consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è modificato con il testo riportato in allegato.

2. La modifica di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero, sezione "Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP" e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

MODIFICHE AL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI DOP "TORGIANO ROSSO RISERVA"

Il primo comma dell'art. 5 del disciplinare di produzione è sostituito dal seguente testo:

"Le operazioni di vinificazione e di invecchiamento obbligatorio del vino a denominazione controllata e garantita "Torgiano" rosso riserva devono essere effettuate nell'ambito del territorio del Comune di Torgiano e/o nei territori dei Comuni limitrofi, in Provincia di Perugia.".

14A04616

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERAZIONE 5 giugno 2014.

Modifiche al regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità. (Provvedimento n. 24953).

L'AUTORITÀ GARANTE
DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 5 giugno 2014;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto l'art. 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 2012, n. 62;

Visto il proprio regolamento attuativo in materia di rating di legalità adottato con delibera del 14 novembre 2012, n. 20075;

Vista l'ordinanza del Consiglio di Stato del 31 luglio 2013, n. 2947, con la quale è stato ordinato all'Autorità «*di procedere alla riedizione del procedimento al fine di apportare al regolamento le modifiche necessarie per inserire anche il profilo della tutela dei consumatori come ulteriore criterio rilevante per l'attribuzione del rating di legalità, conservando, tuttavia, nel frattempo, la perdurante efficacia del regolamento impugnato*»;

Vista la propria delibera del 12 agosto 2013 con la quale si è ritenuto di dover procedere alla rinnovazione del procedimento per la modifica del regolamento anche al fine di tenere conto di taluni dubbi interpretativi emersi nella prassi applicativa e di dare avvio ad una preventiva procedura di consultazione pubblica per la revisione dello stesso, in conformità alla procedura precedentemente seguita per la sua adozione;

Vista la consultazione pubblica preventiva per la revisione del regolamento avente ad oggetto in particolare l'individuazione dell'ambito e delle modalità con cui tenere conto del profilo della tutela dei consumatori come ulteriore criterio rilevante per l'attribuzione del *rating* di legalità, le modalità con cui va individuato il fatturato minimo di due milioni di euro, ai sensi del richiamato art. 5-*ter*, la definizione della nozione di «*provvedimenti dell'autorità competente di accertamento di un maggior reddito imponibile rispetto a quello dichiarato*», di cui all'art. 2, lettera *e)*, del regolamento, tenutasi dal 9 settembre 2013 al 10 ottobre 2013;

Sentita la commissione consultiva rating, che si è riunita presso gli uffici dell'Autorità il 13 maggio 2014, al fine di pervenire a una formulazione condivisa delle modifiche da apportare al regolamento;

Ritenuto di dover approvare in via definitiva le modifiche al regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità adottato con delibera del 14 novembre 2012, n. 20075;

Delibera:

di approvare le modifiche al regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità, il cui testo allegato è parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento è pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato. Il regolamento con le modifiche approvate è pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 giugno 2014

Il Presidente: PITRUZZELLA

Il segretario generale: CHIEPPA

ALLEGATO

Articolo 1
Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si intende per:

a) Autorità, l' Autorità garante della concorrenza e del mercato, di cui all'articolo 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

b) Impresa, l'impresa (in forma individuale o collettiva):

i) avente sede operativa nel territorio nazionale;

ii) che abbia raggiunto un fatturato minimo di due milioni di euro nell'ultimo esercizio chiuso nell'anno precedente alla richiesta di *rating,* riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza e risultante da un bilancio regolarmente approvato dall'organo aziendale competente e pubblicato ai sensi di legge;

iii) che, alla data della richiesta di *rating*, risulti iscritta nel registro delle imprese da almeno due anni.

Articolo 2
Requisiti per l'attribuzione del rating di legalità

1. L'impresa, di cui all'articolo 1, lettera *b)*, che intende ottenere il *rating* di legalità deve presentare all'Autorità apposita domanda sottoscritta dal legale rappresentante e redatta mediante compilazione del formulario pubblicato sul sito dell'Autorità. L'inoltro della domanda deve avvenire per via telematica secondo le indicazioni fornite sul sito dell'Autorità.

2. L'impresa deve dichiarare:

a) se impresa individuale, che nei confronti del proprio titolare e del direttore tecnico non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'articolo 405 c.p.p. per delitti aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203;

b) se impresa collettiva, che nei confronti dei propri amministratori, del direttore generale, del direttore tecnico, del rappresentante legale nonché dei soci persone fisiche titolari di partecipazione di maggioranza, anche relativa, non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'articolo 405 c.p.p. per delitti aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203;

c) che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna e non sono state adottate misure cautelari per gli illeciti amministrativi dipendenti dai reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità e della Commissione europea per illeciti *antitrust* gravi, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

d bis) di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità per pratiche commerciali scorrette, ai sensi dell'art. 21, commi 3 e 4 del codice del consumo e di provvedimenti di condanna per inottemperanza a quanto disposto dall'Autorità, ai sensi dell'art. 27, comma 12 del codice del consumo, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di rating;

e) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto all'obbligo di pagamento di imposte e tasse, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*. Sono esclusi gli atti di accertamento per i quali, nei casi previsti dalla legge, vi sia stato il pagamento a seguito di adesione o acquiescenza;

f) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto delle previsioni di legge relative alla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e di accertamento di violazioni in materia di obblighi retributivi, contributivi e assicurativi e di obblighi relativi alle ritenute fiscali concernenti i propri dipendenti e collaboratori, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating.* Sono esclusi gli atti di accertamento per i quali, nei casi previsti dalla legge, vi sia stato il pagamento a seguito di adesione o acquiescenza;

g) di effettuare pagamenti e transazioni finanziarie di ammontare superiore alla soglia di mille euro esclusivamente per il tramite di strumenti di pagamento tracciabili, anche secondo le modalità previste nella determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici;

h) di non essere destinataria di provvedimenti di revoca di finanziamenti pubblici di cui è o è stata beneficiaria, per i quali non siano stati assolti gli obblighi di restituzione, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*.

3. Il *rating* di legalità non potrà essere rilasciato alle imprese destinatarie di comunicazioni o informazioni antimafia interdittive in corso di validità.

4. Dopo cinque anni dal passaggio in giudicato della sentenza o del provvedimento di condanna, il *rating* potrà essere rilasciato se:
a) nei confronti dei soggetti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)* non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'articolo 405 c.p.p. per delitti aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non sono state adottate misure cautelari, misure di prevenzione e non sono stati emessi provvedimenti o sentenze di condanna anche non definitivi ai sensi del presente articolo;
b) nei confronti dell'impresa non sono state emesse sentenze di condanna e adottate misure cautelari di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo e ricorrono gli ulteriori requisiti richiesti. L'impresa deve inoltre dimostrare la totale dissociazione dell'attuale struttura rispetto ai reati accertati in via definitiva.

5. In deroga a quanto previsto dal comma 2 lettere *a)*, *b)* e *c)*, il *rating* potrà essere rilasciato se:

a) l'impresa sottoposta a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, sia stata affidata ad un custode o amministratore giudiziario o finanziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;
b) l'impresa sottoposta a misura di prevenzione patrimoniale del sequestro o della confisca ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 sia stata affidata ad un amministratore giudiziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;
c) i beni aziendali oggetto di confisca definitiva siano stati destinati all'affitto o alla vendita in favore di società o imprese pubbliche o private per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva con provvedimento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione, la gestione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, ai sensi dell'articolo 48, comma 8 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

Articolo 3
Valutazione dei requisiti

1. Per l'attribuzione del *rating* di legalità è necessario il rispetto di tutti i requisiti di cui all'articolo 2, commi 2 e 3, del presente Regolamento. In questa ipotesi l'impresa ha diritto all'attribuzione di un punteggio base pari a ★.

2. Il punteggio base sarà incrementato di un + al ricorrere di ciascuna delle seguenti condizioni:
a) rispetto dei contenuti del Protocollo di legalità sottoscritto dal Ministero dell'Interno e da Confindustria in data 10 maggio 2010 e rinnovato il 19 giugno 2012, e delle successive versioni dello stesso e delle Linee Guida che ne costituiscono attuazione, del Protocollo di legalità sottoscritto dal Ministero dell'Interno e dalla Lega delle Cooperative in data 14 novembre 2013 e di ulteriori Protocolli che verranno sottoscritti dal Ministero dell'Interno con altre associazioni imprenditoriali, nonché dei protocolli sottoscritti a livello locale dalle Prefetture e dalle associazioni di categoria;
b) utilizzo di sistemi di tracciabilità dei pagamenti anche per somme di importi inferiori rispetto a quelli fissati dalla legge;
c) adozione di una funzione o struttura organizzativa, anche in *outsourcing*, che espleti il controllo di conformità delle attività aziendali a disposizioni normative applicabili all'impresa o di un modello organizzativo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
d) adozione di processi volti a garantire forme di *Corporate Social Responsibility* anche attraverso l'adesione a programmi promossi da organizzazioni nazionali o internazionali e l'acquisizione di indici di sostenibilità;
e) di essere iscritta in uno degli elenchi di fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa istituiti ai sensi delle vigenti disposizioni di legge (*white list*);
f) di aver aderito a codici etici di autoregolamentazione adottati dalle associazioni di categoria o di aver previsto clausole di mediazione, quando non obbligatorie per legge, nei contratti tra imprese e consumatori per la risoluzione di controversie o di aver adottato protocolli tra associazioni di consumatori e associazioni di imprese per l'attuazione delle conciliazioni paritetiche.

3. Il conseguimento di tre segni + comporta l'attribuzione di una ★ aggiuntiva, fino al conseguimento di un punteggio totale massimo di ★★★.

4. Ai fini dell'incremento del punteggio base, che non potrà in ogni caso superare il valore massimo di cui al precedente comma 3, l'impresa potrà conseguire un segno + ove abbia denunciato all'autorità giudiziaria o alle forze di polizia taluno dei reati previsti dal presente Regolamento, commessi a danno dell'imprenditore o dei propri familiari e collaboratori; l'attribuzione del segno + di cui al presente comma è subordinata all'esercizio dell'azione penale in relazione ai fatti di reato denunciati.

Articolo 4
Possesso dei requisiti

1. Il possesso dei requisiti di cui ai precedenti articoli 2, comma 2 e 3, commi 2 e 4, è attestato mediante autocertificazione del legale rappresentante dell'impresa. Si applicano le norme che sanzionano, anche penalmente, le dichiarazioni false e mendaci ed in particolare quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445.

2. Il possesso del requisito di cui all'articolo 2, comma 3, è verificato dall'Autorità mediante consultazione della banca nazionale unica della documentazione antimafia, di cui all'articolo 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni e integrazioni. Fino all'attuazione di tale banca dati, il possesso di tale requisito è verificato attraverso il Ministero dell'interno.

Articolo 5
Procedimento per l'attribuzione del rating di legalità

1. L'Autorità, su proposta della Direzione competente, delibera l'attribuzione del *rating* entro sessanta giorni dalla ricevimento della richiesta.

2. In caso di incompletezza dell'istanza presentata, l'Autorità ne informa l'impresa entro quindici giorni; in tal caso, il termine di cui al comma 1 inizia a decorrere dalla data di ricevimento della richiesta completa.

3. L'Autorità trasmette tempestivamente copia integrale della richiesta al Ministero dell'Interno e al Ministero della Giustizia, i quali possono formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dal suo ricevimento. Se il Ministero dell'Interno o il Ministero della Giustizia hanno svolto osservazioni, il termine di cui al comma 1 è prorogato di trenta giorni.

4. Sulla base di quanto dichiarato dal legale rappresentante dell'impresa, l'Autorità può compiere le verifiche necessarie, anche richiedendo a tal fine informazioni a tutte le pubbliche amministrazioni sulla sussistenza dei requisiti dichiarati dal richiedente per l'attribuzione del *rating* di legalità. Le informazioni richieste alle pubbliche amministrazioni devono pervenire entro il termine di quarantacinque giorni dalla richiesta, decorso il quale l'esistenza dei requisiti dichiarati dalle imprese si intende confermata. La richiesta di informazioni alle pubbliche amministrazioni sospende, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni, il termine di cui al precedente comma 1.

5. L'esistenza di condanne definitive per i reati di cui all'articolo 2, comma 2, del Regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario giudiziale di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione dell'interconnessione con tale sistema informativo, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della Giustizia, mediante richiesta all'ufficio del casellario giudiziale di Roma.

6. L'esistenza di carichi pendenti per i reati di cui all'articolo 2, comma 2, del Regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario dei carichi pendenti, di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione di tale sistema, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della Giustizia, mediante richiesta agli uffici giudiziari competenti.

7. L'Autorità comunica al richiedente l'esito della richiesta. Se tale esito è positivo, l'Autorità inserisce l'impresa nell'elenco di cui al successivo articolo 8 del presente Regolamento.

8. L'Autorità, ove intenda negare l'attribuzione del *rating*, applica la procedura di cui all'articolo 6, comma 8.

Articolo 6
Durata, rinnovo, sospensione e revoca

1. Il *rating* di legalità ha durata di due anni dal rilascio ed è rinnovabile su richiesta.

2. In sede di rinnovo, l'impresa invia all'Autorità, nei sessanta giorni precedenti la scadenza del periodo di validità del proprio *rating*, una certificazione sottoscritta dal legale rappresentante che attesti la permanenza di tutti i requisiti di cui ai precedenti articoli 2, comma 2, e 3, comma 2.

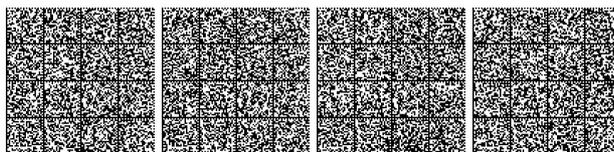
3. L'Autorità delibera sulla richiesta di rinnovo del *rating* di legalità applicando il procedimento di cui al precedente articolo 5.

4. In caso di perdita di uno dei requisiti di cui all'articolo 2, l'Autorità con proprio provvedimento dispone la revoca del *rating* con decorrenza dal momento in cui il requisito è venuto meno. Laddove il *rating* sia stato rilasciato sulla base di dichiarazioni false o mendaci, l'Autorità dispone la revoca a far data dal momento in cui viene a conoscenza della natura falsa o mendace della dichiarazione.

5. Al venir meno di uno o più dei requisiti di cui all'articolo 3, comma 2, l'Autorità dispone la riduzione del punteggio attribuito.

6. In caso di rinvio a giudizio o di adozione di misure cautelari personali o patrimoniali, nell'ambito di un procedimento penale per uno dei reati di cui all'articolo 2 del presente Regolamento, l'Autorità dispone la sospensione del *rating* sino alla pronuncia di I grado ovvero sino al perdurare dell'efficacia delle misure cautelari.

7. L'Autorità può disporre la sospensione del *rating*, in relazione alla gravità dei fatti e all'acquisizione di maggiori informazioni relativamente agli stessi, in presenza di uno dei provvedimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *d), e)*, *f)*, *h)* del presente Regolamento, ove tale provvedimento sia oggetto di contestazione e sino alla pronuncia passata in giudicato dell'autorità giudiziaria.

8. L'Autorità, prima della formale adozione del provvedimento di revoca, di riduzione del punteggio o di sospensione, comunica all'impresa i motivi che ostano al mantenimento del *rating*, alla conferma del punteggio già attribuito o che ne comportano la sospensione.

Entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione, l’impresa ha il diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni. Durante tale periodo, il termine di cui all’articolo 5, comma 1, è sospeso.

In caso di richiesta di informazioni, effettuata ai sensi del comma 7, il termine di cui all’articolo 5 è interrotto fino al ricevimento delle informazioni richieste.

Articolo 7
Obblighi informativi

1. L’impresa cui è stato attribuito il *rating* è tenuta a comunicare all'Autorità ogni variazione dei dati riportati nei propri certificati camerali e qualunque evento che incida sul possesso dei requisiti di cui agli articoli 2, comma 2 e 3, comma 2, nonché gli eventi di cui al precedente articolo 6, commi 6 e 7, entro dieci giorni dal verificarsi degli stessi, pena la revoca di cui all’articolo 6, comma 4, del presente Regolamento.

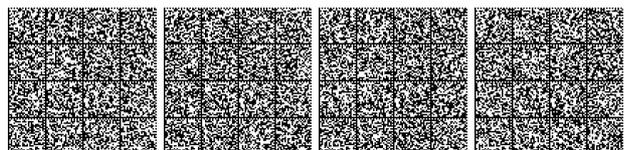
2. Il Ministero dell’Interno e le altre pubbliche amministrazioni, per quanto di loro competenza, non appena ne siano venuti a conoscenza, comunicano all’Autorità ogni variazione intervenuta nei requisiti di cui all’articolo 2 nonché gli eventi di cui all’articolo 6, comma 7, del presente Regolamento.

3. La verifica delle variazioni intervenute nel possesso dei requisiti di cui all’articolo 2, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente Regolamento viene effettuata secondo le modalità indicate nell’articolo 5, commi 5 e 6.

Articolo 8
Elenco delle imprese con* rating *di legalità

1. L’Autorità pubblica e mantiene costantemente aggiornato in un’apposita sezione del proprio sito l’elenco delle imprese cui il *rating* di legalità è stato attribuito, sospeso, revocato, con la relativa decorrenza.

Articolo 9
Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

[All. A] Modalità di contribuzione agli oneri di funzionamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato per l'anno 2014.

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 – Oggetto

1. Il presente documento contiene le modalità di contribuzione agli oneri di funzionamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato previsti dall'art. 10, comma 7-ter, della legge 10 ottobre 1990, n. 287 e determinate dall'Autorità ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater, della medesima legge.

Art. 2 – Soggetti tenuti al versamento del contributo

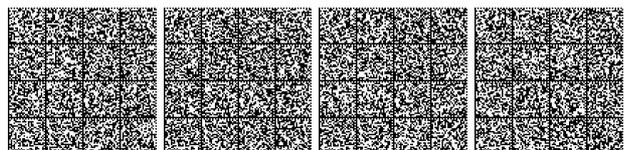
1. Ai sensi dell'art. 10, comma 7-ter, della legge n. 187/90 l'obbligo del versamento del contributo è posto a carico delle società di capitali con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro. Al fine di individuare i soggetti tenuti al versamento deve tenersi conto dei ricavi risultanti dalla voce A1 del conto economico (ricavi delle vendite e delle prestazioni) dell'ultimo bilancio approvato alla data del 22 gennaio 2014.

Art. 3 – Misura del contributo

1. Per l'anno 2014, ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater, della legge n. 287/90, il contributo è fissato nella misura dello 0,06 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato alla data del 22 gennaio 2014, dalle società di capitali con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90.
2. La soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima.

CAPO II – ADEMPIMENTI

Art. 4 – Termini e modalità di versamento

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater, della legge n. 287/90 il contributo è versato direttamente all'Autorità, con le modalità indicate nelle *Istruzioni relative al versamento del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato per l'anno 2014.*
2. Per l'anno 2014 il versamento del contributo deve essere effettuato entro il 31 luglio 2014, a partire dal 1 luglio 2014.

Art. 5 – Comunicazioni

1. L'avvenuto versamento dovrà essere comunicato all'Autorità entro il 31 agosto 2014, con le modalità previste dalle *Istruzioni relative al versamento del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato per l'anno 2014.*

CAPO III – CONTROLLI, ACCERTAMENTI E RIMBORSI

Art. 6 – Controlli

1. L'Autorità svolge l'attività di accertamento in ordine al corretto adempimento degli obblighi di contribuzione.

Art. 7 – Interessi

1. In caso di omesso, parziale o tardivo versamento del contributo, oltre all'importo non versato saranno dovuti gli interessi legali ai sensi di legge a partire dalla data di scadenza del termine per il pagamento, ovvero dal 31 luglio 2014.

Art. 8 – Riscossione coattiva

1. In caso di omesso o parziale versamento del contributo l'Autorità procederà alla riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della vigente normativa.

Art. 9 – Indebiti versamenti

1. In caso di versamenti di contributi non dovuti ovvero in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'Autorità una istanza motivata di rimborso, corredata da idonea documentazione giustificativa. Tale documentazione comprende copia del bilancio dell'anno cui il contributo si riferisce e ogni altro elemento utile dal quale emerga l'indebito versamento.

14A04615

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ipnovel».

Estratto determinazione V&A/960 del 22 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 23 maggio 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione V&A/1869 del 7 novembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 23 novembre 2013, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale IPNOVEL, della società Roche Spa fino al 3 giugno 2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 101 - del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04596

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tacrolimus Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/ 946 del 22 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dall'11 maggio 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione V&A/499 del 7 marzo 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale TACROLIMUS MYLAN GENERICS, della società Mylan S.p.a. fino al 3 giugno 2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 101 - del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04597

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Paroxetina Hexal».

Estratto determinazione V&A/947 del 22 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 16/05/2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della Determinazione V&A/404 del 25/02/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 07/04/2014, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale PAROXETINA HEXAL, della società Hexal Spa, fino al 03/06/2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04598

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/954 del 22 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 21/05/2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della Determinazione V&A/1931 del 06/11/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 21/11/2013, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale AZITROMICINA SANDOZ, della società Sandoz Spa fino al 03/06/2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04599

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xalatan».

Estratto determinazione V&A/974 del 29 maggio 2014

Specialità medicinale: XALATAN.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Tipo di modifica: richiesta rettifica determinazione.

Visti gli atti di Ufficio alla Determinazione V&A/179 del 04/02/2013 e al relativo Estratto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22/02/2013, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033219015 «0,005% collirio soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

033219027 «0,005% collirio soluzione» 3 flaconi da 2,5 ml;

033219039 «0,005% collirio soluzione» 6 flaconi da 2,5 ml,

leggasi:

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033219015 «0,005% collirio soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

033219027 «0,005% collirio soluzione" 3 flaconi da 2,5 ml.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04600

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Lukasm».

Estratto determinazione V&A/956 del 22 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 22/05/2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della Determinazione V&A/1873 del 05/11/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22/11/2013, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale LUKASM, della società Addenda Pharma Srl fino al 03/06/2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04601

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Montegen».

Estratto determinazione V&A/957 del 22 maggio 2014

È autorizzato, a decorrere dal 22/05/2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della Determinazione V&A/1873 del 05/11/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22/11/2013, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale MONTEGEN, della società Neopharmed Gentili Srl fino al 03/06/2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04602

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia.

L'UFFICIO ELETTORALE NAZIONALE
PRESSO LA CORTE DI CASSAZIONE

Visti i verbali di cui all'art. 23 della Legge 24 gennaio 1979, n. 18 degli Uffici elettorali circoscrizionali, che hanno proceduto alla proclamazione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia per le consultazioni elettorali in data 25 maggio 2014;

Provveduto, a seguito delle opzioni e rinunzie pervenute, alla proclamazione dei candidati eletti in surrogazione, ai sensi dell'articolo 41 della legge 24 gennaio 1979, n. 18;

Visto l'art. 24 della legge 24 gennaio 1979, n. 18;

Rende noto

l'elenco dei candidati eletti membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia:

per la lista Partito Democratico

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

MOSCA ALESSIA MARIA detta ALESSIA
COFFERATI SERGIO GAETANO
BRESSO MERCEDES
TOIA PATRIZIA FERMA FRANCESCA
PANZERI PIERANTONIO detto ANTONIO
BRIANO RENATA
MORGANO LUIGI
BENIFEI BRANDO MARIA detto BRANDO
VIOTTI DANIELE

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale

in collegamento con la lista Südtiroler Volkspartei – SVP:

MORETTI ALESSANDRA

ZANONATO FLAVIO

DORFMANN HERBERT

KYENGE KASHETU detta "CECILE"

DE CASTRO PAOLO

DE MONTE ISABELLA

SCHLEIN ELENA ETHEL detta "ELLY"

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

BONAFÈ SIMONA

SASSOLI DAVID MARIA

GASBARRA ENRICO

BETTINI GOFFREDO MARIA

DANTI NICOLA

COSTA SILVIA

GUALTIERI ROBERTO

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

PITTELLA GIOVANNI SAVERIO FURIO detto GIANNI

PICIERNO GIUSEPPINA detta PINA

GENTILE ELENA

PAOLUCCI MASSIMO

COZZOLINO ANDREA

CAPUTO NICOLA

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

SORU RENATO

CHINNICI CATERINA

GIUFFRIDA MICHELA

per la lista Movimento 5 Stelle

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

BEGHIN TIZIANA

VALLI MARCO

EVI ELEONORA

ZANNI MARCO

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale:

BORRELLI DAVID

AFFRONTE MARCO

ZULLO MARCO

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

AGEA LAURA

CASTALDO FABIO MASSIMO

TAMBURRANO DARIO

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

ADINOLFI ISABELLA

FERRARA LAURA

D'AMATO ROSA

AIUTO DANIELA

PEDICINI PIERNICOLA

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

CORRAO IGNAZIO

MOI GIULIA

per la lista FORZA ITALIA

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

TOTI GIOVANNI

COMI LARA

CIRIO ALBERTO

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale:

GARDINI ELISABETTA

SERNAGIOTTO REMO

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

TAJANI ANTONIO

MUSSOLINI ALESSANDRA

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

FITTO RAFFAELE

PATRICIELLO ALDO

MARTUSCIELLO FULVIO

MATERA BARBARA

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

POGLIESE SALVATORE DOMENICO ANTONIO detto SALVO

CICU SALVATORE

per la lista Lega Nord per l'indipendenza della Padania

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

SALVINI MATTEO

BUONANNO GIANLUCA

nella II Circoscrizione Italia Nord-Orientale:

TOSI FLAVIO

BIZZOTTO MARA

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

BORGHEZIO MARIO

per la lista NUOVO CENTRO DESTRA (NCD) – UNIONE DEI DEMOCRATICI CRISTIANI E DEMOCRATICI DI CENTRO (UDC)

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

LUPI MAURIZIO ENZO

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

CESA LORENZO

nella V Circoscrizione Italia Insulare:

LA VIA GIOVANNI

per la lista L'ALTRA EUROPA CON TSIPRAS

nella I Circoscrizione Italia Nord-Occidentale:

MALTESE CURZIO

nella III Circoscrizione Italia Centrale:

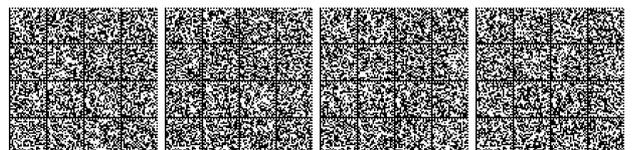
SPINELLI BARBARA

nella IV Circoscrizione Italia Meridionale:

FORENZA ELEONORA

Roma, 18 giugno 2014

Il presidente: SALMÈ

14A04684

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento civile dell'estinzione dell'Associazione laicale con fini di religione - Salvina Matana, in Torino

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 giugno 2014, viene estinta l'Associazione laicale con fini di religione - Salvina Matana, con sede in Torino. Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

L'eventuale patrimonio di cui risultasse titolare l'ente estinto è devoluto all'Arcidiocesi di Torino, con sede in Torino.

14A04643

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stellamune Uno».

Estratto del provvedimento n. 469 del 23 maggio 2014

Medicinale veterinario: STELLAMUNE UNO.

Confezioni:

scatola contenente 10 flaconi da 10 dosi (20 *ml)* - AIC n. 103530010;

scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (100 *ml)* - AIC n. 103530022;

scatola contenente 4 flaconi da 125 dosi (250 *ml)* - AIC n. 103530034.

Titolare: Eli Lilly Italia S.p.A. con sede in via Gramsci 733 – Sesto Fiorentino (FI).

Modifica: Procedura n. UK/V/XXXX/WS/011.

Variazione II (C.I.4): variazione collegata a importanti modifiche nell'RCP dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre-cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: riduzione dell'età di vaccinazione da 7 a 3 giorni di età.

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni degli stampati devono essere modificati come segue:

RCP

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione.

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 giorni di età allo scopo di ridurre le lesioni polmonari in suini all'ingrasso causate dalla infezione di Mycoplasma hyopneumoniae.

Inizio dell'immunità: 18 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione.

Per l'immunizzazione attiva dei suinetti da 3 settimane di età allo scopo di ridurre tosse e perdite dell'incremento ponderale in suini all'ingrasso causate dalla infezione di Mycoplasma hyopneumoniae.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità).

La comparsa di gonfiore transitorio al punto di inoculo (fino a 2,5 cm di diametro), è molto comune (più di un animale su 10) e dura fino a 3 giorni.

Un rialzo transitorio della temperatura rettale (fino a 1,9 °C al di sopra della temperatura basale) può essere osservato per un massimo di 4 giorni dopo la vaccinazione.

Come conseguenza della reazione immunitaria dovuta alla vaccinazione, nel tessuto muscolare al punto di inoculo si può verificare una infiltrazione cellulare infiammatoria e/o fibrosi che può permanere per almeno 14 giorni.

Reazioni di ipersensibilità, comprese shock e decesso, si possono manifestare in casi molto rari. In questo caso deve essere somministrato un trattamento appropriato (ad esempio glicocorticoide per via endovenosa o adrenalina per via intramuscolare).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario.

Le reazioni al punto di inoculo osservate dopo la somministrazione di una dose eccessiva sono simili a quelle che si osservano dopo la somministrazione di una dose di vaccino. Molto comunemente (più di un animale su 10), gli animali vaccinati con una dose eccessiva possono sviluppare una reazione palpabile al punto di inoculo fino a 3 cm di diametro che si risolve entro 2 giorni.

In animali a cui è stata somministrata una dose doppia di vaccino si è osservato un minore incremento ponderale.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A04620

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Libeo 10 mg compresse masticabili per cani - Libeo 40 mg compresse masticabili per cani.

Estratto decreto n. 55 del 27 maggio 2014

Procedura decentrata n. FR/V/0252/001-002/DC.

Medicinale veterinario: LIBEO 10 mg compresse masticabili per cani – LIBEO 40 mg compresse masticabili per cani.

Titolare A.I.C.:

Sogeval 200 Avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches – 53022 Laval – Francia.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Sogeval 200 Avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches – 53000 – Laval – Francia;

Sogeval – Zone Autoroutière 53950 Loverne – Francia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Libeo 10 mg compresse masticabili per cani:

astuccio da 10 compresse (1 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104585017;

astuccio da 20 compresse (2 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104585029;

astuccio da 100 compresse (10 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104585031;

astuccio da 120 compresse (12 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104585043;

astuccio da 200 compresse (20 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104585056;

Libeo 40 mg compresse masticabili per cani:

astuccio da 8 compresse (1 blister da 8 compresse) - A.I.C. n. 104585068;

astuccio da 16 compresse (2 blister da 8 compresse) - A.I.C. n. 104585070;

astuccio da 96 compresse (12 blister da 8 compresse) - A.I.C. n. 104585082;

astuccio da 120 compresse (15 blister da 8 compresse) - A.I.C. n. 104585094;

astuccio da 200 compresse (25 blister da 8 compresse) - A.I.C. n. 104585106.

Composizione:

Libeo 10 mg compresse masticabili per cani:

una compressa da 330 mg contiene:

principio attivo: Furosemide 10 mg;

Libeo 40 mg compresse masticabili per cani:

una compressa da 1320 mg contiene:

principio attivo: Furosemide 40 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Cani.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di ascite ed edema, in particolare associati ad insufficienza cardiaca.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi;

utilizzare la compressa divisa entro 72 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A04621

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «MAQS 68,2 g» Strisce per alveare per api mellifere.

Decreto n. 63 del 5 giugno 2014

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0526/001/MR.

Medicinale veterinario MAQS 68,2 g Strisce per alveare per api mellifere.

Titolare A.I.C.: società NOD Europe Ltd. 5 St Paul's Square Old Hall Street, Liverpool L3 9AE - UK.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento BASF plc St. Michael's Industrial Estate, Widnes, Cheshire WA8 8TJ - UK.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

2 unità dose (4 strips) - A.I.C. n. 104726017;

3 unità dose (6 strips) - A.I.C. n. 104726029;

5 unità dose (10 strips) - A.I.C. n. 104726031;

10 unità dose (20 strips) - A.I.C. n. 104726043.

Composizione: ogni striscia (146 *g)* contiene:

principio attivo: acido formico 68,2 g;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: ape mellifera.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della varroasi provocata da Varroa destructor nelle api domestiche (Apis mellifera).

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Tempi di attesa: miele: zero giorni.

Non raccogliere il miele durante i 7 giorni di trattamento.

Regime di dispensazione: solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A04622

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clavaseptin»

Estratto del provvedimento n. 482 del 26 maggio 2014

Medicinale veterinario CLAVASEPTIN - Tutte le confezioni A.I.C. n. 103747.

Titolare A.I.C.: Vetoquinol SA con sede in Magny Vernois B.P. 189 - 70204 Lure (Francia).

Modifica: variazione di mutuo riconoscimento UK/V/0209/WS/012 (procedura di Worksharing).

Si autorizza l'estensione del periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario (periodo di validità delle compresse divise) da 12 ore a 16 ore.

Come conseguenza della modifica suddetta il riassunto delle caratteristiche del prodotto va modificato nei paragrafi pertinenti.

Il paragrafo 6.3 dell'RCP per i dosaggi da 250 mg e 500 mg si legga ora come segue:

6.3 Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 16 ore.

Il paragrafo 6.3 dell'RCP per i dosaggi da 50 mg e 62.5 mg si legga ora come segue:

6.3 Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 16 ore.

Il paragrafo 6.4 dell'RCP (per tutti i dosaggi) si legga ora come segue:

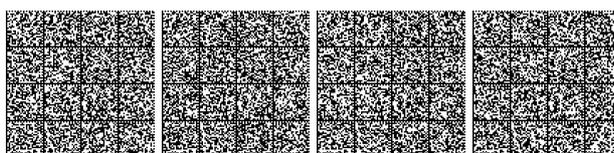
6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare il blister nella confezione originale.

Le compresse divise devono essere conservate dentro il blister aperto e usate entro 16 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A04623

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Acegon 50 µg//ml», soluzione iniettabile per bovine.

Estratto del provvedimento n. 477 del 26 maggio 2014

Oggetto: medicinale veterinario ACEGON 50 µg//ml, soluzione iniettabile per bovine (A.I.C. nn. 104290).

Titolare: Laboratorios Syva S.A.U. - Pàrroco Pablo Dìez 49, 57 - 24010 Leòn - Spagna.

Modifica: numero Procedura europea: ES/V/0158/001/IB/004.

Si autorizza la modifica della denominazione del medicinale veterinario in «Relosyl 50 µg//ml», soluzione iniettabile per bovine.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 1 del SPC e le relative sezioni del foglietto illustrativo e delle etichette del prodotto devono essere modificate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A04624

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bronchishield»

Estratto al provvedimento n. 486 del 28 maggio 2014

Medicinale veterinario BRONCHISHIELD (A.I.C. nn. 103742).

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede legale in via Andrea Doria, 41 M, 00192 Roma - Codice fiscale 12000641006.

Modifica: numero variazione procedura di mutuo riconoscimento FR/V/0153/001/IA/012.

Si conferma l'eliminazione del sito produttivo Elanco Animal Health Ireland Limited, Finisklin Industial Estate, Sligo, Irlanda, per la responsabilità di produzione dell'antigene e del prodotto finito, incluso il controllo, il confezionamento secondario ed il rilascio dei lotti.

Per effetto della suddetta variazione il foglietto illustrativo e le etichette devono essere modificate come segue:

foglietto illustrativo:

1) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l. - Via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA - Rue Laid Burnait 1 - Louvain-la-Nueve, B-1348, Belgio.

Etichette:

15) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l. - Via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA - Rue Laid Burnait 1 - Louvain-la-Nueve, B-1348, Belgio.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A04625

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-140) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.